

ナチルジン錠 2mg の溶出試験

緒言

ナチルジン錠 2mg は品質再評価に指定された製剤である。本製剤につき、先発の標準製剤を対照として、下記に示す品質再評価で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

試験製剤：大洋薬品工業株式会社製	ナチルジン錠 2mg	Lot. 7WHJ
標準製剤：大正製薬株式会社製	メトリジン錠 2mg	Lot. 020N1

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：＜回転数：毎分 50 回転＞

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1. 2)
- ・0. 05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4. 0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6. 8)
- ・水 (日局精製水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験結果

標準製剤を対照としたナチルジン錠 2mg の溶出試験結果を表 1～4 及び図 1～4 にそれぞれ示す。

結論

溶出試験の結果より、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

表1 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	80.4	91.2	95.8	103.6	103.6
	2	76.5	85.3	90.6	96.5	96.2
	3	76.1	89.8	94.8	100.5	100.8
	4	67.8	81.5	89.3	99.3	100.2
	5	83.6	94.0	97.3	101.5	102.4
	6	81.5	91.0	95.0	100.1	100.8
	平均 標準偏差	77.7 5.6	88.8 4.6	93.8 3.1	100.3 2.4	100.7 2.5
標準製剤	1	45.9	75.3	89.8	93.2	95.7
	2	46.0	84.1	94.3	95.4	98.0
	3	57.3	80.3	87.9	93.2	95.8
	4	50.7	75.4	88.3	93.1	96.2
	5	59.6	79.0	88.8	93.2	96.3
	6	64.8	91.5	95.2	96.1	98.5
	平均 標準偏差	54.1 7.7	80.9 6.1	90.7 3.2	94.0 1.3	96.8 1.2

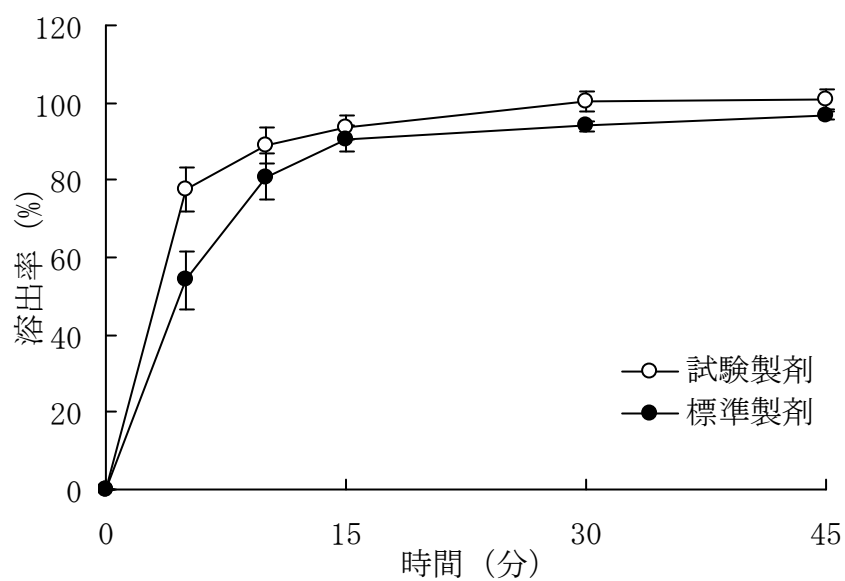


図1 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	78.0	90.1	94.5	100.2	100.6
	2	64.4	83.4	91.3	99.0	99.3
	3	58.9	77.7	87.3	97.3	97.8
	4	79.2	89.5	93.6	101.0	101.8
	5	77.5	92.0	96.1	100.7	101.2
	6	73.8	86.2	92.3	99.1	100.1
	平均 標準偏差		72.0 8.4	86.5 5.3	92.5 3.1	99.6 1.4
標準製剤	1	52.3	75.9	92.7	95.8	99.0
	2	41.4	74.3	92.3	93.8	97.1
	3	52.2	73.9	85.0	92.0	96.2
	4	37.7	70.3	86.0	92.6	96.7
	5	67.0	84.3	94.8	97.9	99.6
	6	53.3	66.2	85.5	92.0	96.5
	平均 標準偏差		50.7 10.3	74.2 6.1	89.4 4.3	94.0 2.4

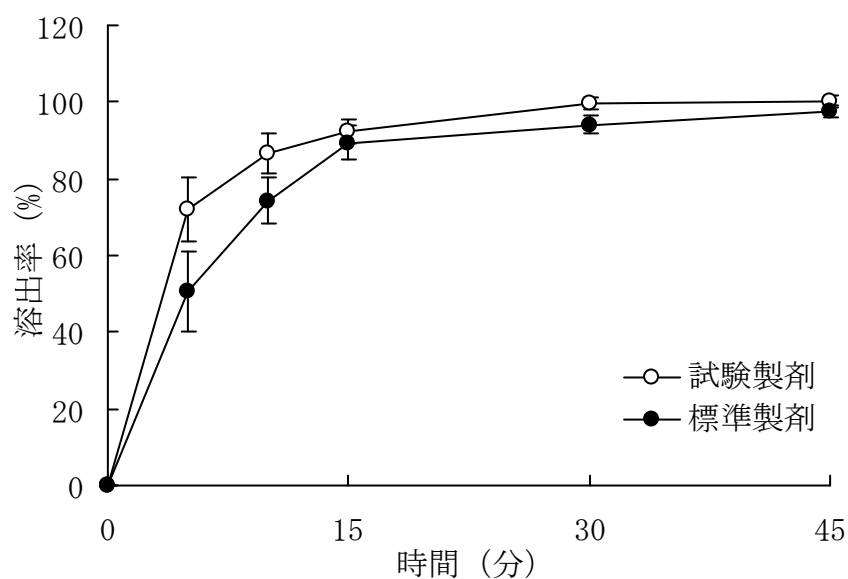


図2 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	75.5	87.2	92.5	98.7	100.3
	2	65.7	84.2	91.0	97.7	98.9
	3	64.7	82.4	90.2	97.8	99.1
	4	61.8	80.1	90.6	98.1	99.6
	5	74.5	95.0	98.1	100.3	102.2
	6	78.5	86.7	91.9	96.5	97.9
	平均 標準偏差	70.1 6.9	85.9 5.2	92.4 2.9	98.2 1.3	99.7 1.5
標準製剤	1	53.7	77.1	89.1	94.5	97.8
	2	49.1	73.9	87.8	93.8	96.9
	3	47.6	75.8	87.4	93.2	96.2
	4	56.7	75.6	88.0	95.5	97.9
	5	62.9	76.7	91.9	98.4	100.1
	6	54.2	72.2	93.1	99.3	99.7
	平均 標準偏差	54.0 5.5	75.2 1.8	89.6 2.4	95.8 2.5	98.1 1.5

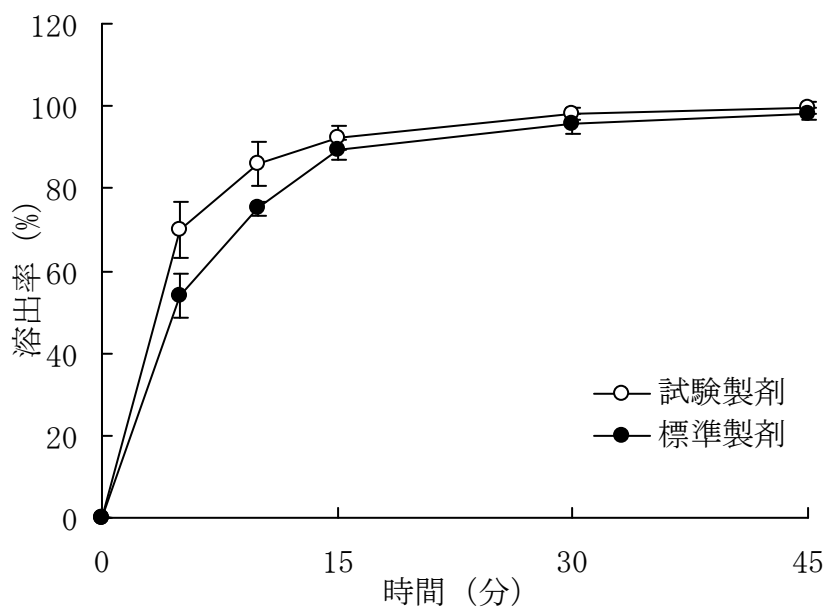


図3 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	62.5	85.5	92.6	98.9	100.1
	2	71.4	87.0	92.6	98.3	99.1
	3	86.3	94.7	98.9	101.6	102.3
	4	74.7	85.7	90.3	96.7	96.8
	5	63.4	88.4	96.6	102.4	102.7
	6	71.0	87.5	93.9	98.7	99.6
	平均 標準偏差	71.6 8.7	88.1 3.4	94.2 3.1	99.4 2.1	100.1 2.2
標準製剤	1	76.2	87.2	91.0	95.6	96.5
	2	59.1	75.2	91.4	96.8	97.1
	3	44.7	76.1	90.7	96.0	98.2
	4	46.4	67.8	89.8	94.6	95.9
	5	48.9	75.5	93.0	98.1	99.2
	6	66.5	80.5	94.8	95.6	96.5
	平均 標準偏差	57.0 12.6	77.1 6.4	91.8 1.8	96.1 1.2	97.2 1.2

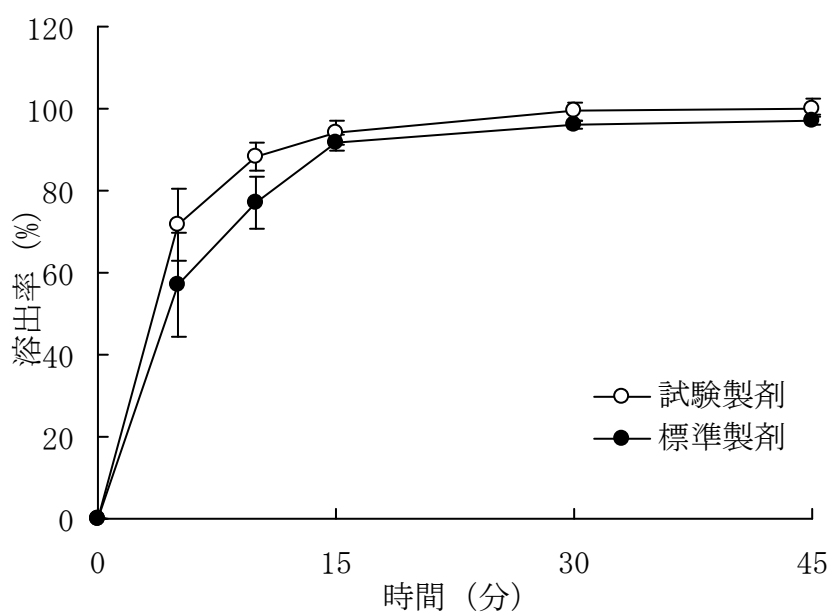


図4 ナチルジン錠 2mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)